

NRS 骨手術器械

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

(1) ベンディングアイアン



カタログ番号:509B-004

(2) 偏心ドリルガイド



カタログ番号:509B-006

(3) 同心ドリルガイド



カタログ番号:509B-007

(4) ベンディングアイアン A



カタログ番号:509B-010

(5) 8.0mm キャニュレイトドリル



カタログ番号:024B-004-80150

【使用目的又は効果】

「NRS チタン踵骨プレート」の手術用器具として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な手術手技についてはカタログを参照のこと)

(1) ベンディングアイアン

インプラント(プレート)を骨格部形状に合わせるために、本品先端部の穴部にプレートを入れ、インプラントをベンディングする。

(2) 偏心ドリルガイド

インプラント(プレート)の長穴部分に、コンプレッションをかけるスクリー用のドリル穴をあける場合に使用する。

(3) 同心ドリルガイド

インプラント(プレート)の長穴部分のセンター部分にスクリーを挿入するためのドリル穴をあける場合に使用する。

(4) ベンディングアイアン A

インプラント(プレート)を骨格部形状に合わせるために、本品先端部の切り欠き部にプレートを入れ、インプラントをベンディングする。

(5) 8.0mm キャニュレイトドリル

セルフコンプレッション踵骨プレート使用時、2.7mm ドリル挿入後、2.7mm ドリルをガイドにしてチューブ挿入用骨孔を穿つ場合に使用する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するプレート及びビスクリューは下記のとおりである。

(本品以外)

品名	販売名/承認番号
セルフコンプレッション踵骨プレート	NRS チタン踵骨プレート/21100BZZ00624000
ファセットスタビライザー踵骨プレート	
セルフコンプレッションスクリュー	
セツスクリュー	

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2. 使用注意

・使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる]

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのインプラント	・磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントの固定が不正確になる。	・磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
2. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
6. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
7. 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
8. 必要に応じて分解し、洗浄すること。
9. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
10. 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》  **メイラ 株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》 メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通)/FAX 052-459-1282